**2007年 3 月1日改訂（第4版）
*2006年 2 月1日改訂（第3版）
医療機器届出番号 05B1X00002000002

機械器具32　医療用吸引器
一般医療機器　胸腔排液用装置　10817000

気胸セット

再使用禁止

【警告】

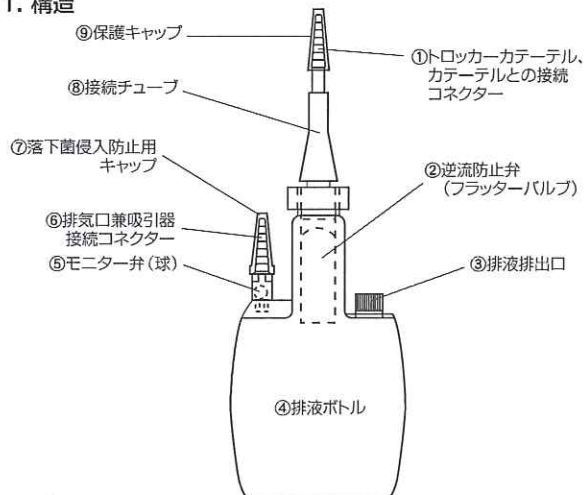
1. 肺のエアリークが著しい場合は本品のみで排気せず、低圧持続吸引器を併用すること。［本品のみで排気すると虚脱肺を引き起こす危険性がある。］
2. カテーテルを接続した時に、必ず患者に軽く咳をさせ、逆流防止弁およびモニター弁（球）の両方の動作を確認すること。［両方の弁が動作しない場合は、カテーテルが正しく胸腔内に留置されていない危険性がある。］
3. 排液が入っている場合、排液ボトルをモニター弁側に傾けないこと。［排液が漏れたり、モニター弁が閉塞し機能しなくなる可能性がある。］

**【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
   本品は滅菌済み製品であり、１回限りの使用であるので再使用しないこと。
2. 目的外使用禁止
   本品は本品の目的用途以外には使用しないこと。
3. 併用禁止
   当社製品以外のチューブ・カテーテル、接続チューブ及び吸引器類は本品との互換性が確認出来ていないため併用しないこと。(具体的な名称、内容は【使用上の注意】2.相互作用［併用禁忌・禁止］欄を参照のこと。）

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

⑨保護キャップ
①トロッカーカテーテル、カテーテルとの接続コネクター
⑧接続チューブ
⑦落下菌侵入防止用キャップ
②逆流防止弁（フラッターバルブ）
⑥排気口兼吸引器接続コネクター
⑤モニター弁（球）
③排液排出口
④排液ボトル

2. 種類

本品は以下の１種類である。

製品番号	容量 (mL)
MD-86135	300

キャリングバッグ付
※本品はＥＯＧ滅菌済みである。

3. 作動・動作原理

本品は胸腔ドレーンからの排液をボトルに貯留し、モニター弁を介してボトル外へ排気をする。また、逆流防止弁により胸腔内圧を大気圧以下に保ち、逆行性感染を防止する。

【使用目的、効能又は効果】

吸引チューブに接続された１つ又は２つのチャンバからなるプラスチック装置をいう。胸腔ドレーンに接続し、胸腔から血液、空気、膿状分泌物を除去するために用いる。

【品目仕様等】

(1)外観
形状、肉厚共に均整であって、かつ使用上差し支えを生ずるようなキズ、あわ、異物付着及びその他の欠点がないこと。
(2)柔軟性
チューブは通常の使用方法に従って使用するとき、充分の柔軟性があり、破損し又は復元しない程度以上に折れ曲がらないこと。
(3)ボトル気密性
ボトル及び弁は200Pa（20.4ｍｍH_2O）以上の漏れの無いこと。
(4)無菌性
無菌性保証水準（ＳＡＬ）10^{-6}　バリデーション試験による。

【操作方法又は使用方法等】

※本項で示す内容はあくまでも一例であり、実際の使用にあたっては担当医師の判断によること。

1. 本品の使用に際して必要に応じ以下のものを準備する。
   - ・本品
   - ・穿刺針付カテーテルまたはトロッカーカテーテル（以下、カテーテルとして記載）
   - ・コネクター付コネクティングチューブ（MT-1751W、MT-1730W）
   - ・低圧持続吸引器（チェスト・ドレーン・バックまたはコンパクトドレーンユニット）
2. 本品の内容を確認する。本品の内容は以下の通り。
   - ・気胸セット　１個
   - ・キャリングバッグ　１個
3. 滅菌袋を開封して本品を取り出し、傷、汚れ、つぶれ、折れ、破損などの異常のないことを確認する。
4. 保護キャップを外し、胸腔内に挿入・留置されたカテーテルと接続コネクターを確実に接続する。本品をベッドサイドなどに吊るす場合は、コネクター付コネクティングチューブを介して接続する。
5. 患者に軽く咳をさせ、逆流防止弁とモニター弁（球）の両方がわずかに動くことを確認する。
6. キャリングバッグに気胸セットを入れ、キャリングバッグの紐を患者の肩にかけて適当な長さに調節する。（ポシェットを肩から下げる格好になる。）
7. 患者が体位を変えたり就寝する際は、排液ボトルが傾いたり倒れたりしないように注意する。もし排液ボトルが傾いたり倒れたりすると、排液が漏れたり、モニター弁（球）が閉塞し機能しなくなる可能性がある。
8. 持続吸引が必要な場合は、以下の手順で実施する。
   - ・低圧持続吸引器の接続チューブから竹の子コネクターを根元部から切り落とす。
   - ・本品の落下菌防止用キャップを外し、同接続チューブを排気口兼吸引器接続コネクターに接続する。
9. 本品の排気口兼吸引器接続コネクターは大気に開放されている。胸水が多い症例の場合は、胸水漏れが発生する危険性があるので**【使用上の注意】1.重要な基本的注意の［使用時注意］**第６項、第７項に注意して管理する。
10. 排液を排出する際は、排液排出口のキャップを外してから排出する。
11. 本品の取り外しの際は、胸腔内に空気が入らないようにカテーテルをクランプしてから取り外す。

31-110-MRT37-T4

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

[使用前注意]

1)本品は胸腔ドレナージの手技に熟練した医師の管理下で使用すること。
2)本品を使用する場合は本添付文書を熟読すること。
3)本品の仕様は予告なく変更する場合がある。仕様変更による誤操作を防ぐため、添付文書は必ず使用する製品に添付のものを参照すること。
4)本品に関して不明な点は販売元まで問い合わせること。
5)本品の包装に破損、水濡れがあるものは汚染されている危険性があるので使用しないこと。
6)本品の製品ラベルにより製品の種類、有効期限を確認すること。有効期限切れのものは使用しないこと。
7)本品は1回限りの使用で再使用しないこと。また滅菌袋を開封した未使用の本品を再滅菌して使用しないこと。
8)胸水が多い症例では使用しないこと。排液ボトルから排液が漏れる可能性がある。
9)本品に傷、汚れ、つぶれ、折れ、破損などの異常があるものは使用しないこと。
10)併用する医療機器および薬剤の添付文書または取扱説明書を参照の上に適切に使用すること。

[使用時注意]

1)コネクター付コネクティングチューブは指定のものを使用すること。指定外のものを使用した場合、接続部から漏れたり、チューブが外れる可能性がある。
2)カテーテルの接続後に患者に軽く咳をさせて、逆流防止弁、モニター弁(球)の両方が同時に動かない場合は、カテーテルが正しく胸腔内に留置されていない危険性がある。
3)患者が座位の場合は、本品の位置を変えてカテーテルが折れ曲がらないように注意すること。カテーテルが折れ曲がると内腔が閉塞する可能性がある。
4)低圧持続吸引器を接続する場合以外は落下菌侵入防止用キャップを外さないこと。落下菌侵入防止用キャップを外したまま使用すると、落下菌などが排液ボトル内に侵入する可能性がある。
5)低圧持続吸引器を接続して使用する場合、本品では吸引圧力の調節ができないので、低圧持続吸引器側で吸引圧力を調節すること。
また、使用中に本品の逆流防止弁(フラッターバルブ)に体液成分が付着して、吸引抵抗を生じる場合がある。この時は、胸腔にかかる吸引圧力が低圧持続吸引器側で設定した吸引圧力より弱くなることに充分留意すること。
6)排液ボトル内に排液が入った状態で、排液ボトルをモニター弁(球)側に傾けないこと。排液が漏れたり、モニター弁(球)が閉塞し機能しなくなる可能性がある。
7)排液ボトル内の排液が100mLを超える場合や、患者の就寝前には、予め排液ボトル内の排液を排出すること。患者の就寝中に排液ボトルが倒れる可能性があるので、必ずベッドサイドに吊るして使用すること。
8)排液ボトルから排液を排出する際は、排液が逆流防止弁に接触しないように注意すること。排液が逆流防止弁に付着すると弁が詰まり、排気不能となる可能性がある。
9)本品をカテーテルから取り外す前に、カテーテルを必ずクランプすること。クランプせずに取り外すと胸腔内が大気に開放され、虚脱肺を引き起こす危険性がある。

[使用後注意]

使用後の本品はポリ袋などに入れて直接皮膚などに接触しないようにした上で、医療用産業廃棄物として処理すること。

2. 相互作用

[併用禁忌・禁止] (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
穿刺針付カテーテル (医療機器承認番号:16200BZZ01793000)、トロッカーカテーテル (医療機器承認番号:15800BZZ00799000) 以外の滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	コネクターに接続できない可能性がある。	寸法不適合
コネクター付コネクティングチューブ (MT-1751W、MT-1730W) 以外の接続チューブ	コネクターに接続できない可能性がある。	寸法不適合
チェスト・ドレーン・バック (医療機器届出番号:05B1X00002000001) 以外の低圧持続吸引器、コンパクトドレーンユニット (医療機器承認番号:21100BZZ00176000) 以外の持続的胸腔ドレナージ	本品に接続できない可能性がある。 吸引圧力の管理ができない可能性がある。	寸法不適合 吸引圧不適合

3. 不具合・有害事象

本品の使用にともない、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

[重大な不具合]

・逆流防止弁不良
・モニター弁不良
・接続部からの漏れ(排気・排液漏出)

[重大な有害事象]

・肺の虚脱、皮下気腫
・逆行性感染

[その他の不具合]

なし

[その他の有害事象]

なし

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.本品は直射日光、水濡れを避け涼しい場所で保管すること。
2.ケースに収納した状態で保管すること。
3.本品の製品ラベルにより有効期限を確認し、有効期限切れのものは使用しないこと。

【包装】

5個/ケース

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

1)Heimlich H.J: Heimlich flutter valve,effective replacement for drainage bottle. Hosp. Topics 43: 122-123, 1965
2)長谷川英之ほか:浸出液貯留用ポット付フラッターバルブの考案. 日本胸部臨床 44(2):164, 1985. 第22回気胸研究会(東京)抄録
3)長谷川英之ほか:ポシェット型気胸排気装置—浸出液貯留用ポット付フラッターバルブの考案. 日本胸部臨床 45(8):715-721,1986
4)長谷川英之ほか:自然気胸の胸腔ドレナージ法に関する研究. 日本胸部臨床 49(3):173-182, 1990.

2. 文献請求先

住友ベークライト株式会社
医療機器事業部 薬事・管理部
〒140-0002
東京都品川区東品川 2-5-8 天王洲パークサイドビル
電話番号: 03-5462-4824

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売元]

秋田住友ベーク株式会社
〒011-8510
秋田県秋田市土崎港相染町字中島下27-4
電話番号:018-846-6891

[外国製造所]

BASEC DONGGUAN FACTORY 中国